



Aanbeveling LV nr. 01/2009 van 31/01/2009

Betreft: Latere verwerking (LV) van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor statistische en wetenschappelijke doeleinden in het kader van het onderzoek *"Retrospectief, niet-interventioneel onderzoek (NV AstraZeneca SA)"*

De Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer;

Gelet op de wet van 8 december 1992 *tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna WVP), inzonderheid artikel 4, § 1, 2^o; tweede lid;

Gelet op het koninklijk besluit van 13 februari 2001 *ter uitvoering van de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens* (hierna het KB), in het bijzonder de artikelen 20, 2^o en 21;

Gelet op de aangifte van een latere verwerking van niet-gecodeerde persoonsgegevens voor statistische en wetenschappelijke doeleinden die "NV AstraZeneca SA" in het kader van het onderzoek *"Retrospectief, niet-interventioneel onderzoek"* op 6 oktober 2008 bij de Commissie heeft ingediend en gelet op de bijkomende inlichtingen die de Commissie op 4 december 2008 heeft ontvangen en op de informatie die overeenkomstig artikel 21 van het voormeld besluit werd verstrekt;

Gelet op het gegeven dat in het kader van dit onderzoek persoonsgegevens worden aangewend enerzijds van nog levende patiënten, ten aanzien van wie is voldaan aan de informatie- en toestemmingsvereiste, maar anderzijds ook van reeds overleden patiënten;

Overwegende dat het naleven van de informatieplicht ten aanzien van de overleden patiënten en het bekomen van hun uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of onevenredig veel moeite kost; ...

Brengt op 31/01/2009 de volgende aanbeveling uit:

De Commissie meent dat om een optimaal resultaat te kunnen bereiken, aan de verantwoordelijke voor de verwerking de mogelijkheid moet worden geboden om niet-gecodeerde persoonsgegevens te gebruiken, in de mate dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

1. Voor de personen in het onderzoek die nog in leven zijn, moet voldaan worden aan de voorwaarden inzake informatieverstrekking aan de deelnemers gelijkwaardig aan die omschreven in artikel 9 van de WVP, daaronder begrepen de naam en het adres van de verantwoordelijke voor de verwerking, de doeleinden van de verwerking, de ontvangers van de gegevens, de herkomst van de gegevens, het niet verplichte karakter van de deelname aan het onderzoek, het bestaan van een recht op toegang en verbetering van de gegevens, ..., alsook moet overeenkomstig artikel 19 van het KB van 13 februari 2001 hun toestemming voor deze verwerking worden ingewonnen vooraleer het onderzoek wordt aangevat.
2. Gelet op de verschillende tussenpersonen die in diverse fases van het onderzoek optreden, dient de verantwoordelijke voor de verwerking de in artikel 16 van de WVP omschreven technische en organisatorische maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de beveiliging van de verwerking te garanderen. Hiertoe verwijs ik naar de referentiemaatregelen, die kunnen worden geraadpleegd op de site van de Commissie www.privacycommission.be – in praktijk – informatiebeveiliging – Referentiemaatregelen voor de beveiliging van elke verwerking van persoonsgegevens.

Voor de Administrateur m.v.,
Het Afdelingshoofd ORM,

De Voorzitter,

(get) Patrick Van Wouwe

(get) Willem Debeuckelaere

Voor eensluidend verklaard afschrift:

Voor de Administrateur m.v.,

Patrick Van Wouwe,
Afdelingshoofd ORM 03.02.2009